**CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

****

**LINEAMIENTO DE TRASLADO DE UN PROTOCOLO BIOMEDICO DE UN COMITÉ ETICO CIENTIFICO A OTRO COMITÉ ETICIO CIENTIFICO**

 **Unidad Técnica de Investigación Biomédica**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Preparado por: | DRA. Martha Romero poveda.Dra. VANESSA ZUÑIGA MORALES. | consejo nacional de investigacion en salud |
| Aprobado por: | Miembros del CONIS  |  |
| **Versión** Nº: 1 | Fecha de Emisión: 06 de Octubre 2021 |  |

**LINEAMIENTO DE TRASLADO DE UN PROTOCOLO BIOMÉDICO DE UN COMITÉ ETICO CIENTIFICO (CEC) A OTRO COMITÉ ETICO CIENTIFICO**

1. **Introducción**

Considerando que es función esencial del estado velar por la salud de la población, además, según lo estipulado en la Ley General de Salud, Decreto Ejecutivo N° 31078-S y normativa internacional vigente para las investigaciones en que participan seres humanos, es que se hace necesario elaborar un lineamiento de traslado de un protocolo de un Comité Ético Científico a otro a Comité Ético Científico (CEC), con el fin de cumplir con la función de regular la investigación en seres humanos y velar por la salud de los participantes.

1. **Objetivo**

Asegurar el cumplimiento de la normativa actual que legisla a los protocolos de investigación biomédica.

1. **Alcance**

Este lineamiento es ejecutado por los Comité Ético Científico (CEC), con seguimiento la Unidad técnica de investigación biomédica (UTIB) y el Consejo Nacional de Investigación en Salud (CONIS).

1. **Definiciones**

**Buenas Prácticas Clínicas:** Un estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos de estudio.

**Equipo de Investigación:** Grupo de personas idóneas que lleva a cabo una investigación biomédica, liderado por un investigador principal.

**Investigación biomédica:** un tipo de actividad diseñada para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en materia de salud en seres humanos. Puede ser observacional, epidemiológica, o no intervencional o experimental, clínica o intervencional. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación se entenderá como investigación biomédica con seres humanos en materia de salud.

**Investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional:** investigación en la cual no se realiza intervención diagnóstica o terapéutica alguna con fines experimentales, ni se somete a los individuos participantes a condiciones controladas por el investigador. Para los efectos de esta ley, toda referencia a investigación observacional se entenderá como investigación biomédica observacional, epidemiológica o no intervencional en seres humanos en materia de salud.

**Investigador:** persona que ejerce una profesión reconocida en el Estado costarricense, acreditado por el CONIS para realizar investigación biomédica, dada su formación científica. El investigador es responsable de la realización de la investigación. Si es un equipo el que realiza el estudio en un centro, al investigador responsable del equipo se le denominará investigador principal.

**Participante:** individuo que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como receptor directo de una intervención, como control, o como elemento de la observación. El individuo puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación, o una persona con una condición no relacionada con la investigación en proceso que participa voluntariamente, o una persona, generalmente un paciente, cuya condición es relevante para el uso del producto estudiado o para respuesta a las preguntas que están siendo investigadas.

**Patrocinador:** individuo, compañía, entidad u organización pública o privada, nacional o extranjera, que toma la responsabilidad del inicio, la administración, el financiamiento y la publicación de los resultados de una investigación, y que además asume la cobertura de costos e indemnizaciones.

**Protocolo:** documento que describe la hipótesis, el objetivo o los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio. También, proporciona los antecedentes, los fundamentos y la justificación del estudio.

1. **Referencias**
* Ley N° 9234 “Ley Reguladora de la Investigación Biomédica”.
* Reglamento de la Ley Reguladora de la Investigación Biomédica (Decretos Ejecutivos N° 39061-S y 39533-S.
* Lineamientos para las buenas prácticas clínicas (CIARM-ICH, 2016).
* Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con la Salud con Seres Humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).
* Ley No 6227, Ley General de la Administración Pública y sus reformas.
* Decreto Ejecutivo No. 37045- MP-MEIC Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos.
1. **Descripción**

El traslado de un protocolo biomédico de un CEC a otro se puede dar por diversos motivos, entre ellos motivos de:

* Índole administrativa.
* Cierre del CEC encargado del protocolo
* Cierre de servicios de investigador con el CEC.

El CEC que va a realizar el traslado del protocolo biomédico a otro CEC, debe cumplir con lo siguiente:

1. Realizar las coordinaciones previas con el CEC asignado por el investigador.
2. El CEC debe de entregar toda la documentación de manera indeleble al otro CEC.
3. El CEC que realiza el traslado de la información, debe de enviar un oficio al CONIS informando lo siguiente, previo a su traslado:
4. Nombre del CEC al cual se le va a trasferir la información.
5. El CEC que realiza el traslado debe presentar ante el CONIS una carta justificando con detalle los motivos por los cuales se realiza el traslado del protocolo biomédico.
6. Fecha probable del traslado de la documentación.
7. Una vez finalidad la transferencia de la información de un CEC a otro, se debe de realizar un oficio de acuerdo de trasferencia de documentación, donde se indique que los dos involucrados estén conforme a los entregado y recibido.
8. El CEC que realiza el traslado debe de enviar una copia de este debe ser enviado en un máximo de 10 días hábiles posterior a la firma al CONIS.

**Notas:**

* Los costos de traslados incurridos de documentación que se realizan son ajenos al **CONIS.**
* Como la investigacion ya se encuentra registrada ante el CONIS, no se deberá pagar ningún costo de inscripción nuevamente.

Cordialmente

Dra. Priscilla Umaña Rojas

Presidente suplente

Consejo Nacional Investigacion en Salud

Cc/ Consejo Nacional Investigacion en Salud. CONIS